



Le 12 December 2013

Bulletin de sécurité urgent

Bloc d'alimentation de bureau GemStar™ de $3V_{DC}$

Bloc d'alimentation de bureau GemStar™ de $3V_{DC}$

13072-92-05

Q.FA.EMEA.2013.030

le 23 octobre 2013

Chers professionnels de la santé et clients Hospira,

Hospira Inc. (Hospira) a identifié un risque potentiel avec le bloc d'alimentation de bureau GemStar.

Problème : A travers l'étude de comptes-rendus de clients, Hospira a appris que, dans certaines situations, la pompe à perfusion GemStar n'était pas alimentée en courant continu par le bloc d'alimentation de bureau. Un des comptes-rendus a suggéré que l'utilisateur avait observé de la fumée et avait découvert que la pompe à perfusion GemStar fonctionnait par batterie tout en étant connectée au bloc d'alimentation 3VDC de bureau. Aucun rapport signalant des lésions corporelles chez un patient ou un membre du personnel n'a été reçu jusqu'à présent.

Risque envers la santé : Si le bloc d'alimentation GemStar de bureau fait défaut, il se peut que le traitement prévu soit retardé en attendant une autre méthode d'administration. Le délai prolongé d'un traitement parentéral critique risque d'entraîner des lésions graves voire mortelles.

Détails du Produit Affecté : Le produit concerné par ce problème est identifié dans le tableau ci-après :

Bloc d'alimentation GemStar	N° de nomenclature
Bloc d'alimentation de bureau	13072-92-05

Mesures à prendre : Hospira recommande aux utilisateurs de prendre les précautions et mesures ci-après :

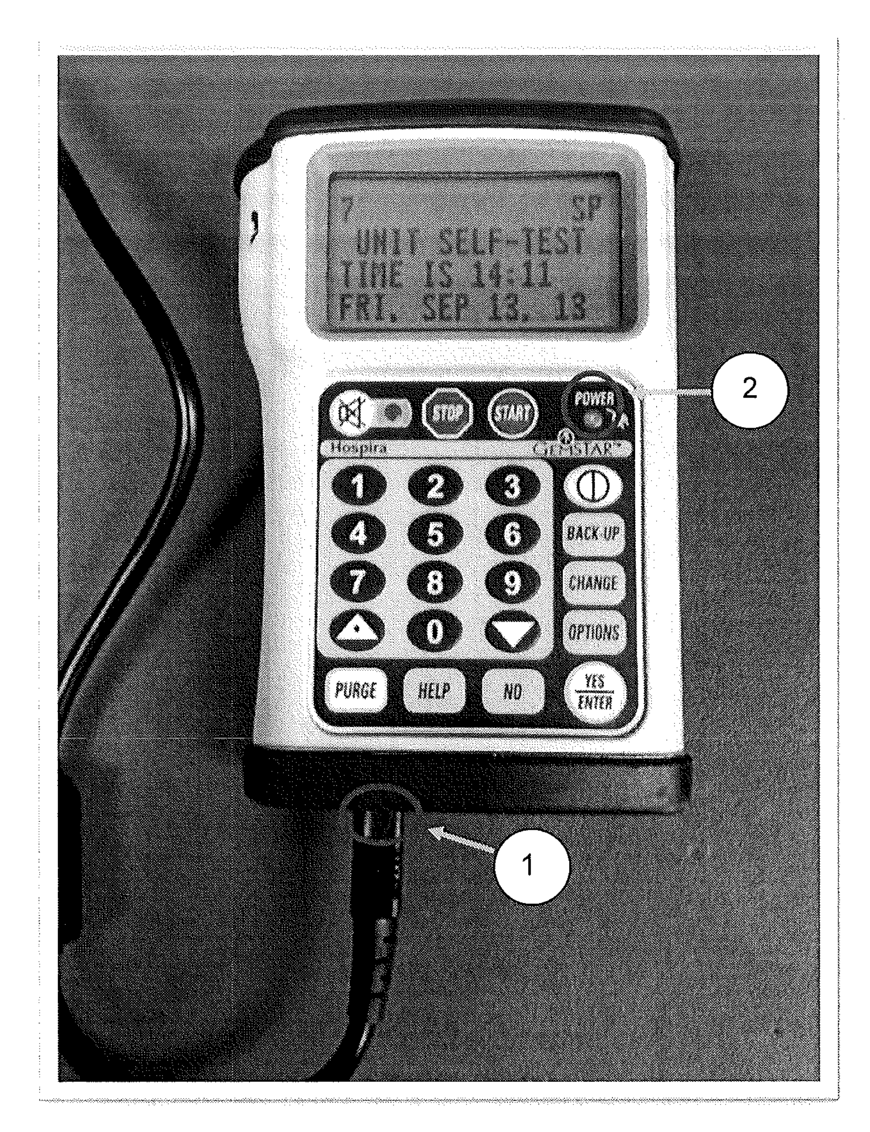
1. Évitez de faire tomber le bloc d'alimentation de bureau sur une surface dure (sol en béton par exemple) au risque d'endommager les composants internes et de rendre le bloc d"alimentation inutilisable.

2. Veillez à ce que la prise femelle du bloc d'alimentation soit correctement branchée sur la prise mâle du bloc d'alimentation afin d'éviter la formation d'arcs électriques. Évitez de tortiller le câble lors du branchement et du débranchement de la prise du bloc d'alimentation de bureau.

3. Une fois le câble du bloc d'alimentation branché dans la prise d'entrée de la pompe GemStar à perfusion (1), vérifiez que le témoin vert d'alimentation soit bien allumé (2). Si le bloc d'alimentation est connecté à la pompe GemStar à perfusion et que le témoin vert de marche n'est pas allumé ou que la pompe GemStar à perfusion affiche le message "Using Batteries" (alimentation par batterie) au



moment de l'allumage de l'appareil, cela signifie que le bloc d'alimentation doit être remplacé.

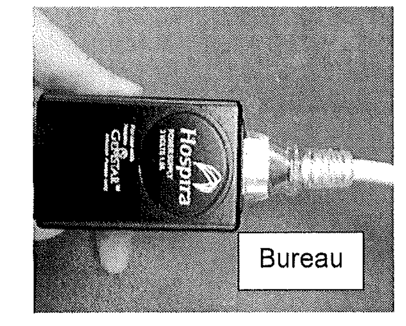


4. Veillez à ce que deux piles AA jetables de secours soient prévues dans la pompe GemStar à perfusion en présence d'autres alimentations (courant secteur alternatif, socle de synchronisation ou bloc-piles) comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système.

5. Vérifiez la tension V_{DC} tous les trois mois conformément aux consignes décrites ci-après. La tension de sortie doit être de 3.00 V_{DC} +/- 0.20 V_{DC}. Dans le cas contraire, le bloc d'alimentation de bureau doit être remplacé.

Consignes de mesure de la tension de sortie DC.

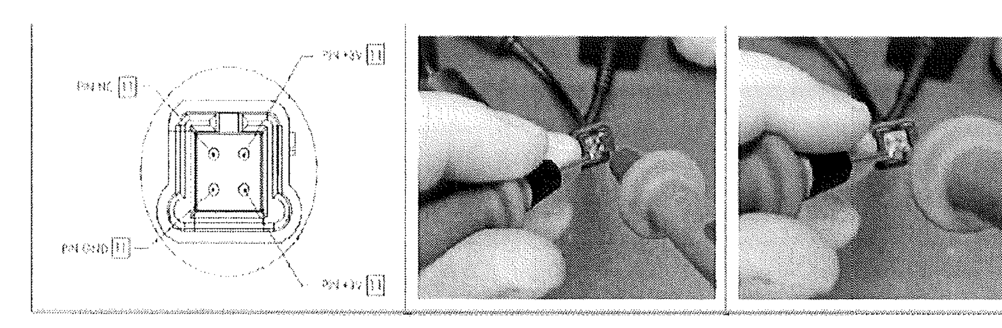
1. Branchez le bloc d'alimentation de bureau sur une prise de courant secteur AC.



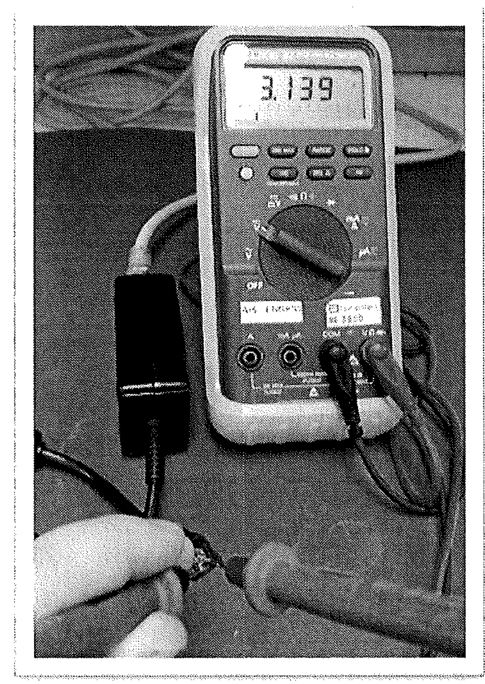
Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Royaume-Uni
Téléphone +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Enregistrée en Angleterre sous le numéro 1923357



2. A l'aide d'un voltmètre étalonné, mesurez la tension de sortie DC entre les fiches +3V et TERRE comme indiqué ci-après:



3. La tension affichée doit être de 3.00+/- 0.20 V_{DC}.



Mesures de correction : Il n'est pas nécessaire de nous renvoyer le bloc d'alimentation GemStar de bureau. Hospira a mis en œuvre les mesures nécessaires de fabrication pour améliorer la robustesse du bloc d'alimentation GemStar de bureau. Aucune autre action n'est requise.

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Royaume-Uni
Téléphone +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Enregistrée en Angleterre sous le numéro 1923357



Nous vous saurions gré de bien vouloir transmettre ce bulletin de sécurité urgent à tous les collègues de votre établissement et toutes les personnes ayant reçu les blocs d'alimentation potentiellement affectés. Nous vous demandons de rester vigilants en ce qui concerne le présent bulletin.

Hospira s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité et de fiabilité de produit. Nous apprécions votre compréhension et regrettons les inconvénients que ce bulletin aurait pu vous causer.

Merci de bien vouloir renseigner le formulaire réponse ci-joint en indiquant le nombre d'appareils concernés dans votre établissement et nous le renvoyer par télécopie ou par email au numéro/adresse indiqués sur le formulaire, même si vous ne possédez pas le produit affecté.

Pour toutes questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre bureau Hospira régional.

Interlocuteur Hospira	Coordonnées	Domaines de compétence
Hospira EMEA Sécurité produit	T: +44 1926 834 400 Adresse email: devicecomplaintsemea@hospira.com	Signalement des événements indésirables et des plaintes concernant les produits.
Hospira EMEA Qualité	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 Adresse email: *devicesfieldactions@hospira.com*	Informations supplémentaires et assistance technique
Interlocuteurs régionaux		

Les autorités compétentes de tous les pays affectés par cette action ont été informées de ce bulletin de sécurité urgent.

Sincères salutations

Simon Baker
EU Authorised Representative

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Royaume-Uni
Téléphone +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Enregistrée en Angleterre sous le numéro 1923357



Bulletin de sécurité urgent

Bloc d'alimentation de bureau GemStar™ de $3V_{DC}$

Nom du produit :	**Bloc d'alimentation de bureau GemStar™ de $3V_{DC}$**
N° de nomenclature :	**13072-92-05**
Réf. Hospira :	**Q.FA.EMEA.2013.030**

Section A

Coordonnées de l'hôpital / de l'établissement

Veuillez renseigner les informations ci-après et nous les envoyer par fax à Hospira [local fax number].

Nom de l'hôpital/de l'établissement :	
Adresse de l'hôpital/de l'établissement :	
N° de téléphone :	
Nom :	
Signature :	
Date :	

Section B

☐ Je, soussigné(e), déclare avoir lu et pris connaissance du contenu de ce bulletin de sécurité urgent, et de l'avoir transmis à tous les personnels/services qui utilisent ce produit.

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Royaume-Uni
Téléphone +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Enregistrée en Angleterre sous le numéro 1923357